



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(002537)-(РГ-RU)	Дата регистрации 14.06.2023	Дата окончания действия 14.06.2028	Дата решения 14.06.2023	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет		
3	Страна Россия	Торговое наименование лекарственного препарата Солифенацин Канон			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Солифенацин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.
				<ul style="list-style-type: none">• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту• 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту• 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту	
		5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	

			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
--	--	--	--

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
6	1 Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия
	2 Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия
	3 Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия
	4 Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1	Россия
	5 Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия
	6 Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия
	7 Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия
	8 Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002537)-(РГ-RU)-140623	2023		Солифенацин Канон

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа
		Средства, применяемые в урологии; другие средства для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		G04BD08	Солифенацин

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер	Входит в перечень нарк. средств, псих.
----	--------------------------------	--------------------------------------	----------------	---------------	-------	------------------	---------------------	-----------------------------	---

	группировочное или химическое наименование					НД	веществ и их прекурсоров
Солифенацин	Гленмарк Лайф Саенсис Лимитед		Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	~			~
Солифенацин	Амоли Органикс Пвт.Лтд		Block No 442, ECP Canal Road, Village-Luna, Tal-Padra, City: Luna-391 440, Dist: Vadodara, Gujarat State, India	~			~
12	Особые отметки						Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года
							<input checked="" type="checkbox"/> Да
							<input checked="" type="checkbox"/> ~